



**RAVIMIAMET**

Kristi Sisask  
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0987)

[kristi.sisask@emu.ee](mailto:kristi.sisask@emu.ee)

05.06.2025 nr SVJ-11/89-2

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks**

Loomaarst Kristi Sisask esitas Ravimiametile 05.06.2025 taotluse müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi (pilokarpiin, 2% lahus) veterinaarseks kasutamiseks koertel diagnostilistel eesmärkidel (kahjustuse lokaliseerimiseks parasümpaatilise okulomotoornärvi või selle nukleuse kahjustuse korral), glaukoomi raviks (avatud nurgaga glaukoom koertel) ja neurogeense kuiva silma raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata humaanravimi kasutamine on vajalik, kuna EL liikmesriikides sama toimeainet sisaldav veterinaarravim ei ole sobiva tugevusega (veterinaarravim on saadaval ainult 1% lahusena) ja ei sobi seetõttu diagnostilisel eesmärgil kasutamiseks, samuti ei ole nimetatud veterinaarravim Eestis kättesaadav. Eestis puudub sama toimeaine või näidustusega müügiloaga humaanravim.

Pilokarpiini kasutamist taotleja esitatud näidustustel on kirjeldatud erialakirjanduses, sh diagnostilistes juhistes.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine koertel diagnostilistel eesmärkidel (kahjustuse lokaliseerimiseks parasümpaatilise okulomotoornärvi või selle nukleuse kahjustuse korral), glaukoomi raviks (avatud nurgaga glaukoom koertel) ja neurogeense kuiva silma raviks.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et pilokarpiini 2% lahuse kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobiv alternatiivne veterinaarravim ja müügiloaga inimtervishoius turustamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3 ja 4,

otsustab Ravimiamet

**lubada loomaarst Kristi Sisask'il kasutada müügiloata inimtervishoius turustatavat ravimit pilokarpiini 2% lahus koertel ja kassidel koguses 150 ml.**

Ravimi valikul soovitame eelistada müügiloaga ravimeid Euroopa Majanduspiirkonnast. Juhul, kui otsuses viidatud ravimid ei ole Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis kättesaadavad, palume eelistada müügiloaga ravimeid riikidest, kellel on Euroopa Liiduga vastastikuse tunnustamise nõusolek, mis muuhulgas hõlmab ravimite tootmise järelevalvet.

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavakstegemisest vastavalt haldusmenetluse seaduse § 71 lõikele 1 ja §-le 75. Kui otsuse saaja soovib otsust vaidlustada halduskohtus, võib ta vastavalt halduskohtumenetluse seadustiku § 7 lõikele 1 ja § 46 lõikele 1 esitada kaebuse otsuse peale Tartu Halduskohtule 30 päeva jooksul otsuse teatavaks tegemisest arvates.

(allkirjastatud digitaalselt)

Ott Laius  
Peadirektori asetäitja

Epp Ülevaino  
737 4140  
[epp.ulevaino@ravimiamet.ee](mailto:epp.ulevaino@ravimiamet.ee)